Manual do usuário

iSiS PRO

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO
COM FUNÇÃO MANUAL

INSTRAMED

Fabricante

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 90.909.631/0001-10
I.E.: 096/0642048

Unidade Industrial:

Rua Beco José Paris, 339 – Pavilhão 19
CEP: 91140-310
Porto Alegre – RS, Brasil
Fone/Fax: +55 51- 3073 8200
Email: comercial@instramed.com.br

www.instramed.com.br

Representante Autorizado na Comunidade Européia:

EC REP Obelis S.A.

Bd. Général Wahis 53, 1030, Brussels - Belgium
Tel : + 32.2.732.59.54
Fax : + 32.2.732.60.03

E-mail : mail@obelis.net

CE 0499

ATENÇÃO: A Instramed não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à indivíduos ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto deste equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos apresentadas no manual do usuário, modificações realizadas no aparelho, tentativas de reparo fora da rede autorizada, operação por pessoa não qualificada, utilização de aparelho defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

Para obter informações sobre garantia ou assistência técnica contate o suporte técnico Instramed.

Copyright © 2013 Instramed. Ísis PRO, Instramed e seus respectivos logos são uma marca registrada da Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. O software interno deste produto é propriedade intelectual da Instramed, sendo protegido pelas leis internacionais de copyright. É fornecido a título exclusivo de utilização com o presente e único equipamento, identificado pelo número de série, não podendo ser, no todo ou em partes, copiado, avaliado. recompilado ao alterado de nenhuma forma.

isis-pro-manual-do-usuario-port-r1.3-2013-05

Uso da bateria

ATENÇÃO: observe as instruções de manutenção da carga da bateria

Primeiro uso:

As baterias do Ísis PRO são de Lithium-Ion (Li-ion) recarregáveis. Antes do primeiro uso o equipamento deverá receber uma carga completa de bateria. Para isso, ele precisa ser ligado à corrente elétrica por, no mínimo, 8 horas.

Para carregar a bateria conecte o carregador ao conector lateral do aparelho (⎓) e depois à rede elétrica.

Tempo para carga total da bateria = 5 horas.

O equipamento bloqueia a operação com o paciente quando conectado à rede elétrica.

Uso eventual:

Mesmo quando desligado (stand-by), o Ísis PRO realiza rotinas de verificação interna do estado do equipamento. Apesar deste procedimento representar baixo consumo de energia, eventualmente a carga da bateria será consumida.

Por isso, sempre que o aparelho ficar por mais de 20 dias sem ser ligado à corrente elétrica, é recomendável a realização de uma carga completa da bateria. Se este procedimento não for realizado, existe o risco de esgotamento da bateria e consequente impossibilidade de uso do Ísis PRO em sua configuração portátil (não ligado à rede elétrica).

Substituição:

Toda bateria tem uma determinada vida útil, que é a quantidade possível de ciclos completos de carga e descarga, sem perda no desempenho (verifique as especificações da bateria no capítulo 8). Quando o aparelho apresentar queda na performance da bateria, com baixa autonomia, solicite à assistência técnica Instramed um novo conjunto.

A bateria pode ser retirada pela abertura lateral, na parte inferior esquerda identificada pelo símbolo (⎓) (veja figura na pág. 22). Retire o parafuso, libere os conectores da bateria, remova-a e recoloque o novo conjunto, observando a posição correta dos conectores e garantindo que a tampa do compartimento fique bem presa.

O tempo de vida útil da bateria é de no mínimo 500 ciclos (cargas e descargas completas).

Conteúdo da embalagem

Itens inclusos:

Ao abrir a embalagem, confira se todos os itens abaixo estão presentes:

- Um desfibrilador automático Ísis PRO
- Uma Fonte para carregamento da bateria interna
- Um cabo para ligação da fonte à rede elétrica
- Um par de pás adesivas descartáveis tamanho adulto
- Um par de pás adesivas descartáveis tamanho infantil
- Um manual de instruções
- Um Kit primeiros socorros
- Uma bolsa de transporte
- Um cabo USB
- Um CD com o software de gerenciamento Soft DEA

Reposições:

Você poderá solicitar à Instramed reposições dos seguintes itens (consulte a Instramed sobre valores. Custos de envio podem se aplicar):

- Reposição de baterias
- Reposição de pás adesivas adulto e infantil

Para solicitação de peças e serviços contate a Instramed pelo telefone (51) 3073-8200.

Índice

Introdução 09

Características 09
Finalidade 10
Princípio 10
Critérios de utilização 11
Usuários qualificados 11
Sobre o manual 11

Informações de Segurança 12

Advertências 12
Efeitos adversos 13
Normas 13
Cuidados com o aparelho 14
Limpeza e desinfecção 14
Conexão com outros aparelhos 14
Descartando o equipamento 15
Precauções: 15
Classificação e simbologia 16

O Equipamento 17

Painel frontal 17
1 - Tela sensível ao toque 18
2 - Indicador do estado operacional 20
3 - Botão de início 22

Laterais 23
1 - Auto-falante 24
2 - Conector da fonte de alimentação da bateria 24
3 - Compartimento da bateria 24
4 - Conector USB 24
5 - Compartimento das pás descartáveis 24
6 - Conector das pás descartáveis 25
7 - Recesso do gabinete 25

Operação em modo DEA **26**

Passo 1 27
Passo 2 28
Passo 3 29
Passo 4 30
Passo 5 30
Diagrama simplificado de atendimento em adultos 31

Operação em modo manual **33**

Passo 1 34
Passo 2 35
Passo 3 36
Passo 4 37
Passo 5 37
Diagrama simplificado de atendimento em adultos 38

Aplicando o RCP 40

Utilização em crianças 42

Utilização do Ísis PRO em crianças menores de oito anos 42

Conexão com o PC 43

Introdução 43

Requisitos 43

Instalação do Soft DEA 44

Conexão do Ísis PRO ao PC 44

Operando o Soft DEA 45

Interface 45

1 - Barra de menus 46

2 - Barra de atalhos 47

3 - Janela de visualização do ECG 47

4 - Janela de visualização de eventos 48

5 - Seleção de amplitude 48

6 - Seleção de intervalo de tela 48

7 - Seleção da página 48

Precauções, restrições e advertências 49

Compatibilidade eletromagnética (advertências e avisos) 49

Emissões eletromagnéticas 50

Imunidade eletromagnética - Geral 51

Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida 52

Algoritmo de análise de ECG 54

Tipos de arritmias analisadas: 56

Especificações 57

Inspeção e manutenção 64

Manutenção preventiva 64

Manutenção corretiva 64

Garantia 65

Introdução

1

O Ísis PRO é um Desfibrilador Externo Semi-Automático (DEA) de nova geração. Utilizando tecnologia de Rede Neural, orienta por voz, realiza o diagnóstico, considera as variáveis clínicas e aplica o tratamento de forma segura com o toque de apenas um botão.

Projetado para atendimentos de emergência, ele é compacto, leve, resistente e muito fácil de usar.

Em sua versão PRO, oferece ainda a flexibilidade do modo manual, que permite ao profissional de saúde a escolha dos parâmetros de aplicação do tratamento de choque como a seleção de carga até 270 Joules.

Por meio de uma tela touch screen com excelente contraste e área de visualização, o usuário seleciona o modo de operação e carga e, ao mesmo tempo, visualiza a curva de ECG. A interface é simples e auto-explicativa.

Características

- Semi-automático.
- Inteligência artificial: diagnóstico acurado das condições do paciente, indicando ou não a aplicação do choque.
- Salvaguardas de segurança: impede o uso acidental, nos casos em que o tratamento por choque não é indicado ou em pessoas sadias.
- Operação com apenas um botão.
- Orientação por voz e por indicadores luminosos.
- Gravação interna de eventos.
- Conexão com PC via USB.
- Software de conexão, download e gerenciamento de dados via PC.
- Choque Bifásico.
- Auto-diagnóstico automático de funções e bateria.
- Acesso fácil às pás para uso e reposição.
- Uso em ambiente hospitalar ou extra-hospitalar incluindo unidades de resgate de emergência.

AI Neural Network Technology

Finalidade

O desfibrilador é um aparelho usado para tratar arritmias cardíacas, situações nas quais o coração perde a capacidade de manter batimentos de forma regular, o sangue deixa de ser bombeado e oxigênio e nutrientes não chegam aos órgãos, iniciando um processo degenerativo conhecido como morte biológica.

Entre os casos mais comuns de parada cardiorrespiratória estão a fibrilação ventricular (FV) e a taquicardia ventricular (TV), sendo que o tratamento mais eficiente para estes tipos de arritmia é a desfibrilação elétrica, técnica por meio da qual choques elétricos são aplicados na parede anterior do tórax.

Obviamente, o sucesso da desfibrilação depende das condições metabólicas do miocárdio. Quanto maior a duração da fibrilação ventricular, maior a deterioração metabólica e, consequentemente, menor a chance do choque elétrico convertê-la a ritmo regular.

Porém, se a mesma é de curta duração, como nos casos de parada cardíaca rapidamente atendida, quase sempre a resposta ao choque é positiva.

Portanto o fator mais importante para a sobrevivência é a rapidez com que se aplica o tratamento, sendo que este, idealmente, não deve tardar mais do que quatro minutos, a partir do início da fibrilação.

Princípio

CHOQUE bifásico

A desfibrilação é a terapia de choque elétrico responsável por reverter a parada cardíaca que se dá pela fibrilação ventricular ou pela taquicardia ventricular sem pulso.

O Ísis PRO emprega a tecnologia de CHOQUE BIFÁSICO que caracteriza-se por uma corrente que é liberada em uma direção e, após um brevíssimo período, reverte-se na direção oposta.

Durante a desfibrilação todo miocárdio é brevemente despolarizado por um forte impulso positivo e outro negativo, de intensidade ajustável (Choque Bifásico Exponencial Truncado). Este impulso é usado para eliminar a fibrilação arterial, ventricular e distúrbios ventriculares.

Em relação ao método monofásico, pode-se citar as seguintes vantagens da tecnologia bifásica:

- Maior eficácia no término da fibrilação ventricular
- Menor dano ao miocárdio, pelo uso de menor intensidade de energia, com atenuação da disfunção miocárdica subsequente.
- Menor incidência de refibrilação.

Fonte: Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo – SOCESP, Revista Socesp V.11, no 2.

Critérios de utilização

O Ísis PRO, assim como qualquer Desfibrilador Externo Automático, só deve ser utilizado se as seguintes circunstâncias, em conjunto, se apresentarem:

- **Vítima inconsciente**
- **Sem respiração**
- **Sem pulso**

Outras considerações importantes quanto ao uso do Ísis PRO:

- Não é indicado para crianças menores de um ano
- Marca-passos podem alterar a eficiência do equipamento
- Medicamentos sob a forma de adesivos devem ser removidos antes da desfibrilação
- Pacientes hipotérmicos podem não responder bem à desfibrilação
- Uma vez iniciada a remoção, a desfibrilação deverá ser interrompida

Usuários qualificados

Serão considerados usuários qualificados, aqueles que tiverem treinamento, em instituição reconhecida, no uso de desfibriladores automáticos e técnicas de RCP - Ressucitação Cardio-Pulmonar.

Sobre o manual

A função deste manual é explicar o funcionamento da série de Desfibriladores Automáticos Ísis PRO, alertando o usuário para riscos de segurança.

As informações contidas neste manual são de propriedade da Instramed e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização por escrito.

À Instramed reserva-se o direito de fazer alterações para melhoria do manual e do produto sem qualquer aviso prévio.

Este manual é parte integrante do Ísis PRO e deve ser mantido para futura referência.

Informações de Segurança

2

Atenção

Os seguintes fatores podem ocasionar má interpretação de ECG:

- Pás mal posicionadas.
- Movimentos excessivos do paciente.
- Marca-passo presente (pode diminuir a precisão do detector de parada cardíaca).
- Interferência de radiofrequência, inclusive telefones celulares.
- Excesso de pelos ou pele molhada na região da aplicação dos eletrodos.
- Peças de vestuário entre a pele e as pás.

Advertências

IMPORTANTE: este aparelho só deve ser operado por pessoal técnico qualificado. Antes de utilizar, leia atentamente este manual.

ATENÇÃO: O PACIENTE DEVE SER COLOCADO EM SUPERFÍCIES NÃO CONDUTORAS. NÃO UTILIZE SUPERFÍCIES MOLHADAS OU METÁLICAS E, SE NECESSÁRIO, SEQUE SEU PEITO ANTES DA APLICAÇÃO DO CHOQUE.

ATENÇÃO: NÃO TOQUE NO PACIENTE, NO EQUIPAMENTO, NOS ACESSÓRIOS OU EM QUALQUER SUPERFÍCIE METÁLICA OU CONDUTIVA QUE ESTEJA EM CONTATO COM O PACIENTE DURANTE A DESFIBRILAÇÃO.

ATENÇÃO: NÃO LIGUE O PACIENTE AO ÍSIS PRO QUANDO O EQUIPAMENTO ESTIVER CONECTADO À REDE ELÉTRICA.

ATENÇÃO: O PACIENTE PRECISA ESTAR COMPLETAMENTE IMÓVEL DURANTE A FASE DE ANÁLISE DO RITMO CARDÍACO. NÃO REALIZE MASSAGEM CARDÍACA DURANTE ESTA FASE.

ATENÇÃO: risco de explosão se o equipamento for operado na presença de gases ou líquidos inflamáveis.

ATENÇÃO: sempre verifique o estado geral do equipamento, da bateria e dos acessórios antes do uso.

AVISO: todo e qualquer reparo no aparelho só poderá ser realizado pela rede autorizada Instramed.

AVISO: a utilização do Ísis PRO é restrita a um paciente por vez.

AVISO: as partes aplicadas são protegidas contra descarga de desfibrilação. Durante a descarga pode haver variação da linha base.

AVISO: evite conectar o paciente a diversos equipamentos de uma só vez. Os limites da corrente de fuga podem ser excedidos.

AVISO: as partes aplicadas destinadas a entrar em contato com o paciente foram avaliadas e estão de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

AVISO: ao retirar o equipamento da embalagem, verifique cuidadosamente se existe alguma anormalidade ou dano visível no aparelho ou seus acessórios, causado por impacto ou manuseio inadequado durante o transporte. Em caso de irregularidade, contate a Instramed.

AVISO: acessórios descartáveis e quaisquer outros componentes devem ser descartados de acordo com as normas de descarte de lixo hospitalar.

Efeitos adversos

Queimaduras superficiais poderão ocorrer na pele do paciente na região de contato com os eletrodos. Para minimizar o efeito, aplique as pás logo após a retirada do envelope de proteção e prenda firmemente à pele de paciente.

A pele deverá estar seca, ou poderá ocorrer fuga da descarga elétrica, aumentando a área da queimadura e reduzindo a eficiência do tratamento.

Normas

O Ísis PRO foi projetado seguindo normas de desempenho e segurança, dentre as quais:

- NBR IEC 60601-1:1997 (IEC 60601-1:1995), Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais de segurança.
- EN 60601-1:1990, (Amendment, A1:1993, A2:1995, A13:1996) (IEC 60601-1:1988, A1:1991, A2:1995), *Medical electrical equipment - Part 1 - General Requirements for Safety*
- NBR IEC 60601-1-2:2006 (IEC 60601-1-2:2004), Equipamento eletromédico - Parte1-2 - Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaios.
- EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007), *Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.*
- ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004 (IEC 60601-1-4:2000) Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
- IEC 60601-1-4:2000 - *Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems.*
- NBR IEC 60601-2-4:2005 (IEC 60601-2-4:2002), Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para segurança de Desfibriladores Cadíacos.

- EN 60601-2-4:2003 (IEC 60601-2-4:2002), *Medical electrical equipment. Particular requirements for safety. Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators.*
- ANSI/AAMI DF80:2003: *Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators).*
- NBR IEC/CISPR11:1995, Compatibilidade Eletromagnética: Irradiada e Conduzida.

Cuidados com o aparelho

Não coloque o equipamento em posição que possibilite a queda sobre o paciente e não levante o equipamento pelos cabos ou conexões.

Posicione os cabos conectados ao paciente de forma a restringir a possibilidade de estrangulamento do mesmo.

Conserve o aparelho e seus acessórios sempre limpos e em bom estado de conservação.

Se houver suspeita de queda ou danos externos, não utilize o equipamento.

Limpeza e desinfecção

A Instramed recomenda a realização de limpeza e desinfecção do equipamento e seus acessórios a cada três meses, ou periodos menores sempre que for evidenciada existência de sujeira ou contaminação. Seguem abaixo os procedimentos para limpeza e desinfecção.

Partes externas do equipamento:

- Desligue o aparelho da rede elétrica antes de efetuar a limpeza.
- Limpe a parte externa do aparelho com pano umedecido em água e sabão neutro ou álcool isopropílico.
- Nunca mergulhe em líquidos.

Conexão com outros aparelhos

Quando conectar o Ísis PRO a qualquer instrumento, verifique a operação correta do equipamento antes de sua utilização clínica. Os equipamentos ou acessórios conectados ao aparelho devem estar certificados de acordo com o padrão 950 da IEC para equipamentos para processamento de dados.

Descartando o equipamento

Para evitar a contaminação do meio ambiente, pessoas ou outros equipamentos, certifique-se de ter desinfetado e descontaminado o equipamento adequadamente antes de desfazer-se dele, conforme as leis nacionais para equipamentos com conteúdo elétrico e peças eletrônicas.

Para descartar peças e acessórios, siga os regulamentos locais relativos ao lixo hospitalar.

As baterias devem ser descartadas em local apropriado onde não afetem o meio ambiente. Descarte as baterias de acordo com os regulamentos locais.

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos: descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento. Consulte a regulamentação local para lixo (consulte a Diretiva Européia 2002/96/CE).

Precauções:

Perigo de EXPLOSÃO: Não use o Ísis PRO em presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de CHOQUE ELÉTRICO: Nunca abra o aparelho, quando necessário deverá ser realizado por pessoal qualificado.

Não utilize o equipamento na presença de aparelhos de ressonância magnética.

Este equipamento foi projetado para fornecer resistência à interferência eletromagnética. Entretanto, o funcionamento deste dispositivo pode ser afetado na presença de fortes fontes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, como telefones celulares, radio comunicadores, etc.

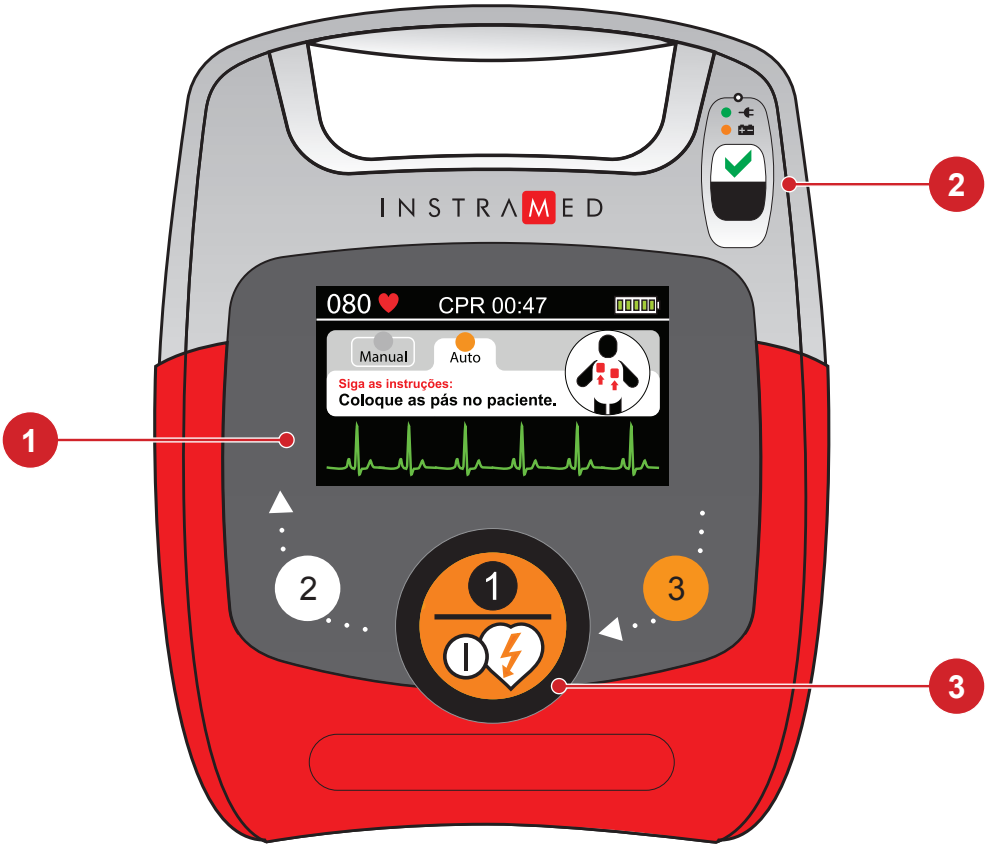
Classificação e simbologia

Símbolo	Norma	Descrição
	IEC TR 60878	Atenção: usar somente conforme instruções deste manual
	IEC TR 60878	Cuidado alta tensão elétrica perigosa
	IEC TR 60878	Conector da fonte de alimentação
	IEC TR 60878	Radiação não-ionizante
	-	Conector USB
	ISO 780	Manter este lado para cima
	ISO 780	Equipamento frágil
	ISO 780	Empilhamento máximo 4 unidades
	ISO 780	Manter protegido da chuva
	ISO 7000 ISO 780	Temperatura mínima e máxima
	ISO 7000	Pressão atmosférica mínima e máxima
	ISO 7000	Umidade relativa mínima e máxima
	IEC TR 60878	Papel reciclável
	Directive 2002/96/CE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos
	Directive 93/42/EEC	Marca de conformidade com Comunidade Européia. “XXXX” é o número da certificadora
	IEC 60417-5031	Corrente contínua
	IEC 60417-5036	Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
	IEC 60417-5010	“Ligado”/”Desligado” (”push-push”)
	EN 980	Fabricante
	EN 980	Representante na Comunidade Européa
	EN 980	Número de Série

O Equipamento

3

Painel frontal



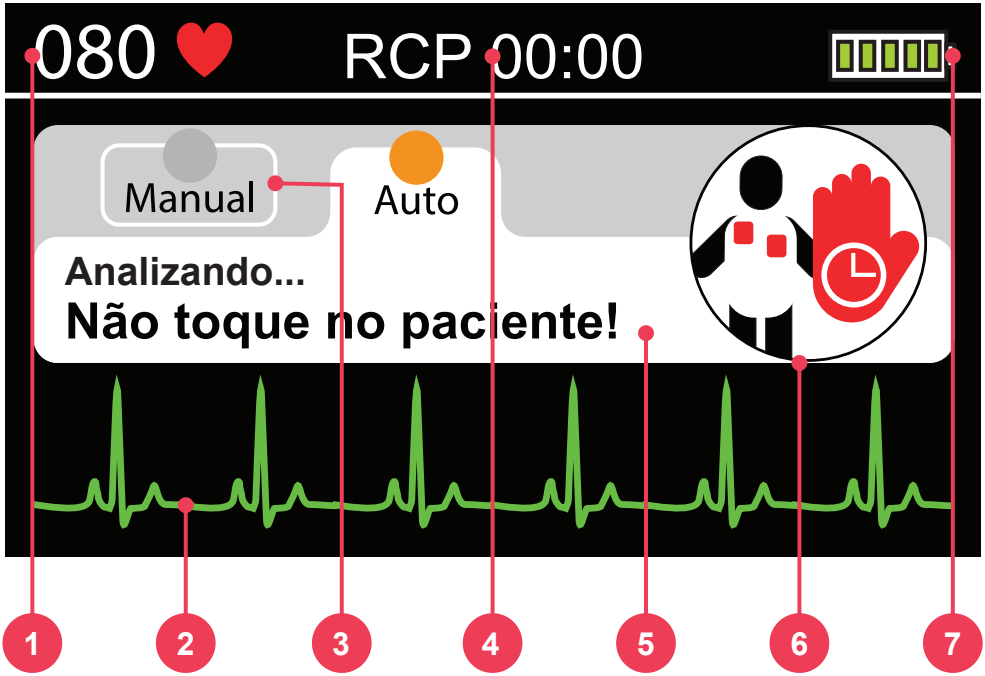
1. Tela sensível ao toque: apresenta informações operacionais e permite a interação manual com o equipamento.
2. Indicador do estado operacional.
3. Botão de início.

Nas próximas páginas você encontra a descrição detalhada de cada componente do painel frontal.

1 - Tela sensível ao toque

A) QUANDO EM MODO AUTOMÁTICO

Por padrão o equipamento inicia a operação em MODO AUTOMÁTICO. Nesta configuração o Ísis PRO apresenta os seguintes itens em tela quando conectado ao paciente:



1 - Batimentos cardíacos por minuto.

2 - Curva de ECG.

3 - Botão de acesso ao modo manual.

4 - Contador de intervalo RCP: faz a contagem do intervalo entre a aplicação das descargas, auxiliando na técnica de massagem RCP (ressuscitação cardiopulmonar).

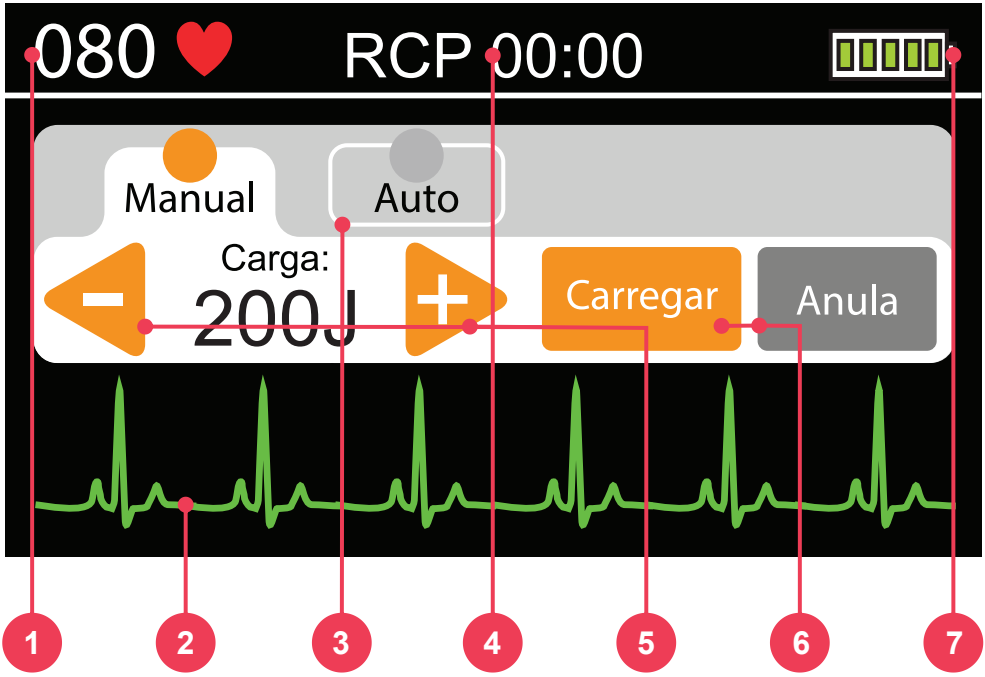
5 - Mensagem de orientação.

6 - Ícone indicativo da etapa da desfibrilação.

7 - Status de bateria.

B) QUANDO EM MODO MANUAL

Se o operador decidir utilizar o MODO MANUAL, o aparelho funcionará como um desfibrilador padrão. Nessa situação, será necessário selecionar a carga apropriada de acordo com o tipo de paciente, sem intervenção ou orientação do Ísis PRO. O carregamento da energia, o momento da aplicação do choque e o intervalo do RCP também ficarão a cargo do usuário.



1 - Batimentos cardíacos por minuto.

2 - Curva de ECG.

3 - Botão de acesso ao modo manual.

4 - Contador de intervalo RCP: no modo manual este indicador realiza a contagem de maneira contínua, desde o início da operação.

5 - Mensagem de orientação.

6 - Ícone indicativo da etapa da desfibrilação.

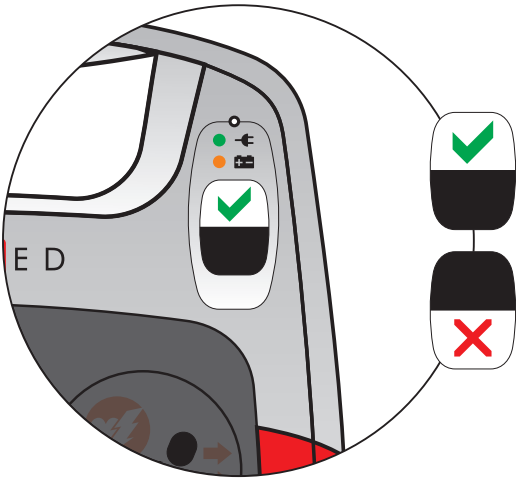
7 - Status de bateria.

2 - Indicador do estado operacional

O Ísis PRO realiza um auto-teste semanal completo permitindo ao usuário conhecer o estado operacional do equipamento. Este status é informado por meio do indicador visual (veja figura abaixo), de mensagens de voz e sinais sonoros.

O auto-teste também é realizado quando o aparelho é ligado. Caso seja encontrado algum problema, a mensagem de voz “Falha no auto-teste” é emitida, juntamente com a indicação visual de falha.

INDICADOR VISUAL



Indica que o aparelho está operacional e pronto para o uso.

Indica que o aparelho **NÃO TEM CARGA SUFICIENTE NA BATERIA PARA OPERAR** ou apresenta outro defeito interno. Realize imediatamente o carregamento da bateria. Se o indicador continuar vermelho, chame a assistência técnica.

- Led REDE aceso, indica que o aparelho está ligado à rede elétrica.
- Led REDE piscando quando em uso normal indica que a bateria necessita carga. **Neste estado o Ísis PRO garante pelo menos 3 descargas na energia máxima.**
- Led BATERIA aceso, indica que a bateria interna está sendo carregada. Led piscando ao lado deste símbolo, indica carga completa.

OBS.: MESMO APÓS A BATERIA TER SIDO COMPLETAMENTE CARREGADA, o indicador de estado operacional ainda vai continuar mostrando ✗.

O display somente vai mudar de ✗ para ✓ quando o Ísis PRO executar a rotina de auto-teste ou se o aparelho for ligado/desligado pela ação do operador.

Ou seja: para mudar o display de ✗ para ✓ é necessária a intervenção do operador após a carga da bateria ter sido concluída.

ATENÇÃO: lembre-se de verificar, pelo menos a cada 30 dias, o status do indicador de estado operacional.

INDICADOR SONORO

Juntamente com a indicação visual, o Ísis PRO emite “bips” eletrônicos que poderão ser identificados pelo usuário à distância e também interpretados de acordo com a frequência, conforme a tabela abaixo:

Número de Bips	Descrição da falha
Dois	Falha na CPU
Três	Falha no módulo de desfibrilação
Quatro	Bateria descarregada
Cinco	Falha geral no módulo de baterias

ATENÇÃO: o equipamento não ligará caso a bateria esteja descarregada ou apresentando falha geral. Nesse caso será emitido apenas o aviso sonoro da respectiva falha.

3 - Botão de início

O Ísis PRO oferece uma tecnologia exclusiva que possibilita que a operação do aparelho seja realizada com apenas um botão, de forma completamente segura.

O botão de início concentra as funções de:

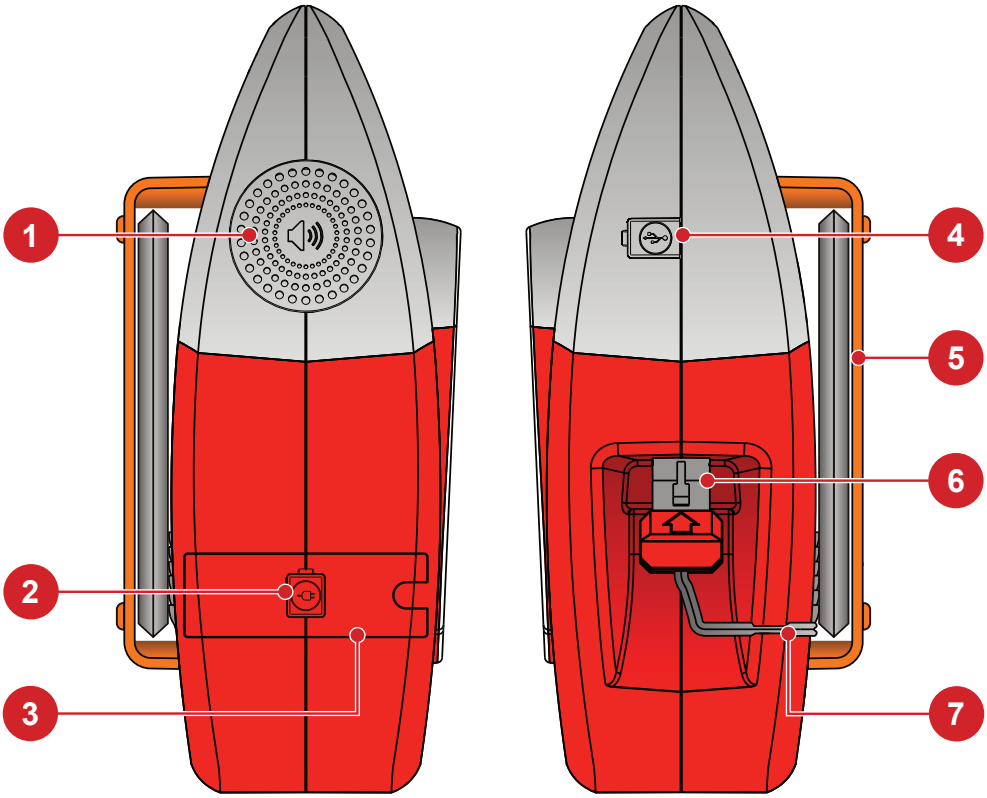
- Ligar o equipamento
- Inicialização do processo automático de avaliação clínica do paciente
- Aplicação da terapia de choque (ativo apenas quando avaliação clínica automática do paciente indicar a necessidade).

Mais informações na seção "Operação".

NOTA: Não é necessário desligar o Ísis PRO. Após um período de quinze segundos depois da retirada das pás do paciente ou desconexão das pás, o aparelho realiza o auto-desligamento, preservando a bateria. Neste momento, será ouvida a mensagem: "O aparelho está sendo desligado. Pressione o botão para reiniciar a operação".

Mesmo assim, existem três maneiras de desligamento manual: apertar por três segundos o botão início, retirar as pás ou plugar e desplugar o cabo USB.

Laterais



1. Auto-falante
2. Conector da fonte de alimentação da bateria
3. Compartimento da bateria
4. Conector USB
5. Compartimento das pás descartáveis
6. Conector das pás descartáveis
7. Recesso do gabinete

1 - Auto-falante

O Ísis PRO é uma equipamento altamente sofisticado que, desde o momento em que é acionado, avalia as etapas da operação e o estado do paciente. Com base nesta análise, o aparelho orienta o usuário por meio de comandos verbais que poderão ser advertências, instruções ou mensagens de status. Portanto, **é fundamental que o auto-falante do aparelho esteja desobstruído e o Ísis PRO esteja em uma posição que permita ao usuário ouvir as instruções.**

ATENÇÃO: não use o aparelho dentro de bolsas que possam impedir que o operador ouça as instruções faladas.

2 - Conector da fonte de alimentação da bateria

Ligue a fonte de alimentação à rede elétrica e, em seguida, a este conector para realizar o carregamento da bateria interna. O aparelho opera em voltagens de 100 a 240V em 50/60Hz.

ATENÇÃO: o equipamento realiza verificações internas de rotina que consomem energia. Mesmo sem uso é recomendável a realização de uma carga completa da cada vinte dias.

3 - Compartimento da bateria

Abriga as baterias internas do equipamento. Neste compartimento também está localizado o botão de reset, para o caso de reinicialização do aparelho.

ATENÇÃO: em caso de substituição da bateria, esta deverá ser realizada com reposição original Instramed por meio da rede autorizada.

4 - Conector USB

Utilizado para conexão do equipamento com um PC (vide capítulo 5).

5 - Compartimento das pás descartáveis

Utilizado para armazenagem do par de pás descartáveis empregadas na aplicação do choque.

ATENÇÃO: as pás descartáveis têm validade definida. Verifique no invólucro a data limite da utilização e, em caso de não uso dentro deste período, realize a substituição por um novo par.

ATENÇÃO: só utilize pás originais, fornecidas pela Instramed. A não observância desta recomendação pode impedir o funcionamento do equipamento.

6 - Conector das pás descartáveis

Utilizado para conexão das pás descartáveis ao Ísis PRO.

ATENÇÃO: sempre que substituir o conjunto de pás, lembre-se de manter o novo par já conectado.

7 - Recesso do gabinete

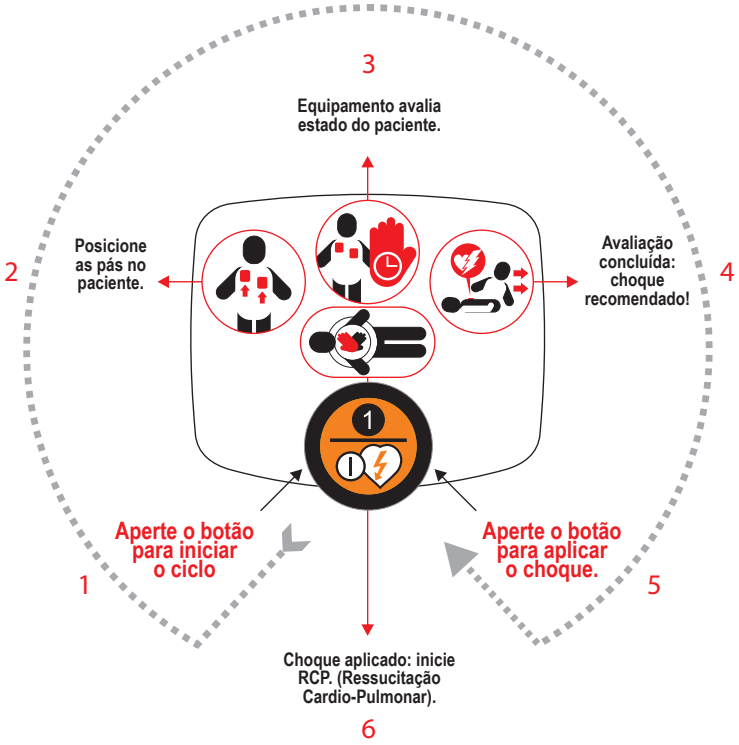
Utilizado para prender o fio das pás descartáveis ao corpo do aparelho, evitando que o cabo fique solto. Ao instalar um novo par de pás, empurre o fio do conector, em sua espessura mais estreita para dentro desta cavidade e depois torça para prendê-lo.

Operação em modo DEA

4

Quando em modo DEA (Desfibrilador Externo Automático), o Ísis PRO realiza as operações de identificação de arritmias e seleção de energia de forma automática.

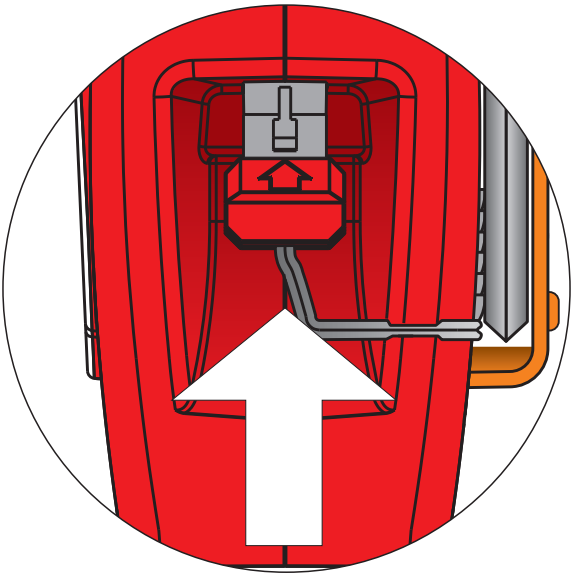
Abaixo você encontra uma introdução simplificada da sua operação. Certifique-se de memorizar atentamente o guia detalhado nas próximas páginas antes de utilizar o aparelho.



A energia entregue é pré-ajustada. O operador não pode alterar este protocolo.

Para eletrodo adulto: 1º choque 150J e os seguintes 200J
Para eletrodo infantil: 50J

Passo 1



Antes de iniciar a operação, chame o serviço de emergência.

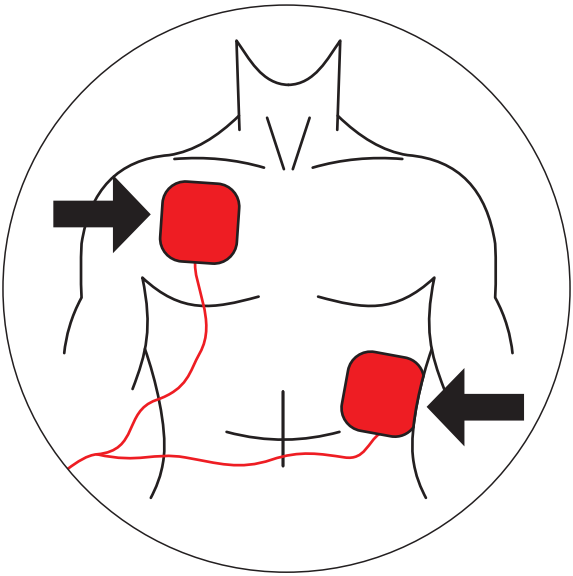
Se as pás descartáveis ainda não estiverem conectadas ao Ísis PRO, realize a ligação inserindo o conector no plug presente na lateral direita do aparelho.

Após descartar as pás usadas, habitue-se a deixar o par de reposição já conectado, evitando ter que realizar este procedimento no momento da emergência.

ATENÇÃO: Este aparelho possui salvaguardas eletrônicas de segurança e não atuará em situações não indicadas.

Verifique o estado do paciente. Só utilize o aparelho se a vítima não estiver respirando.

Passo 2



Retire as pás da embalagem e o filme que protege o adesivo.

Posicione-as no paciente conforme a figura acima, mantendo a parte adesiva em contato com a pele.

Este posicionamento permite que a corrente elétrica circule de uma pá à outra, de forma a abranger toda a caixa toráxica.

ATENÇÃO: a área de contato com as pás deve estar bem seca.

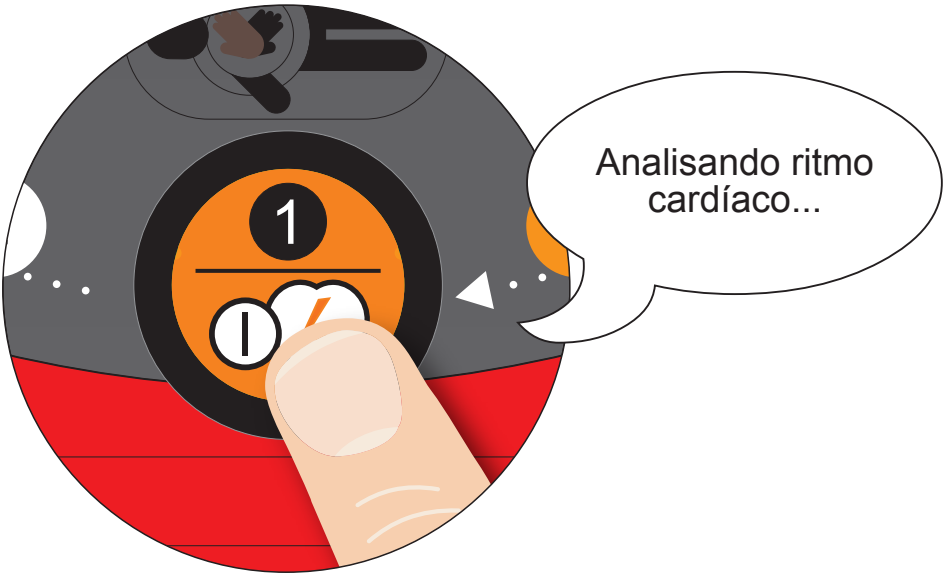
A presença de muitos pelos na região de contato pode atrapalhar a leitura. Neste caso realize a raspagem.

ATENÇÃO: as pás devem ser aplicadas diretamente sobre a pele. NÃO posicione as pás sobre a roupa.

ATENÇÃO: só abra a embalagem e extraia os eletrodos adesivos imediatamente antes do uso.

ATENÇÃO: Um par de eletrodos adesivos pode suportar até 50 descargas de desfibrilação. Porém, uma vez utilizado, mesmo que uma única vez, é aconselhável substituí-lo após 24 horas.

Passo 3



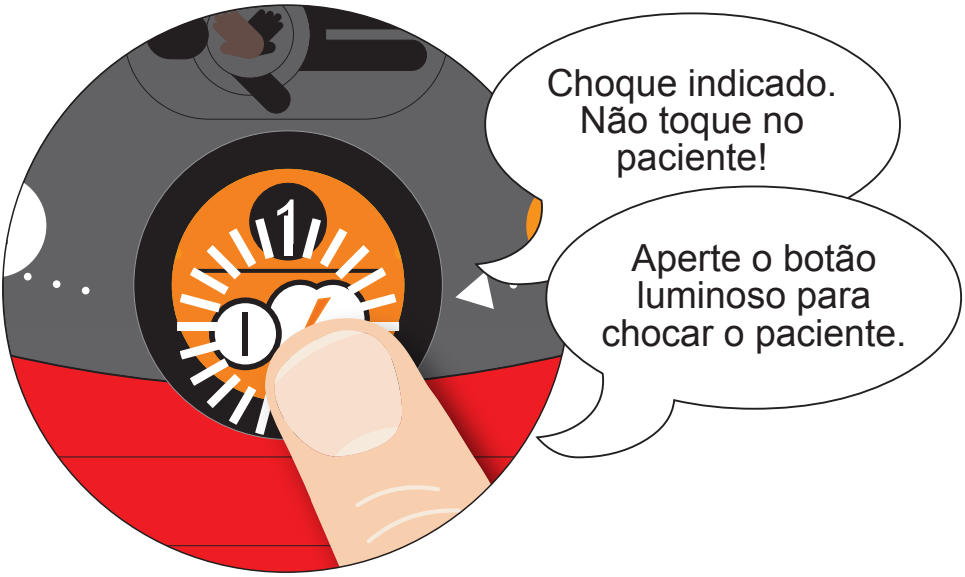
Pressione o botão “INÍCIO”.

O Ísis PRO entrará automaticamente no modo de análise do ritmo cardíaco e iniciará os comandos vocais, de forma clara e pausada, para que o usuário possa entender perfeitamente.

ATENÇÃO: o paciente precisa estar em uma superfície fixa. Qualquer movimento durante o processo de avaliação clínica resultará em leituras equivocadas.

ATENÇÃO: as pás são descartáveis e poderão ser utilizadas em apenas um paciente por vez. Lembre-se de manter pares reservas sempre junto ao aparelho. Para reposições, contate a Instramed.

Passo 4



Se for detectada a necessidade de choque, o símbolo de choque piscará e o aparelho solicitará ao usuário que aperte novamente o botão início.

Pressione novamente o botão "INÍCIO".

O choque será aplicado.

ATENÇÃO: o usuário não deve tocar no paciente ou em superfícies condutivas em contato com ele durante a aplicação do choque, sob risco de receber uma potente descarga elétrica.

ATENÇÃO: desconectar outros equipamentos que não possuam proteção contra desfibrilação antes de desfibrilar.

Se as leituras clínicas indicarem que a desfibrilação não é recomendada o Ísis PRO anunciará "CHOQUE NÃO INDICADO".

Verifique se não ocorreu movimentação do paciente durante o período de análise. Se for o caso, reinicie o processo. Do contrário, retire as pás e inicie o procedimento de RCP - ressuscitação cardiopulmonar. Detalhes na próxima seção.

Passo 5

Após o choque, inicie a técnica de RCP (ver mais na seção 6 - "Aplicando o RCP").

Diagrama simplificado de atendimento em adultos

Profissional de saúde

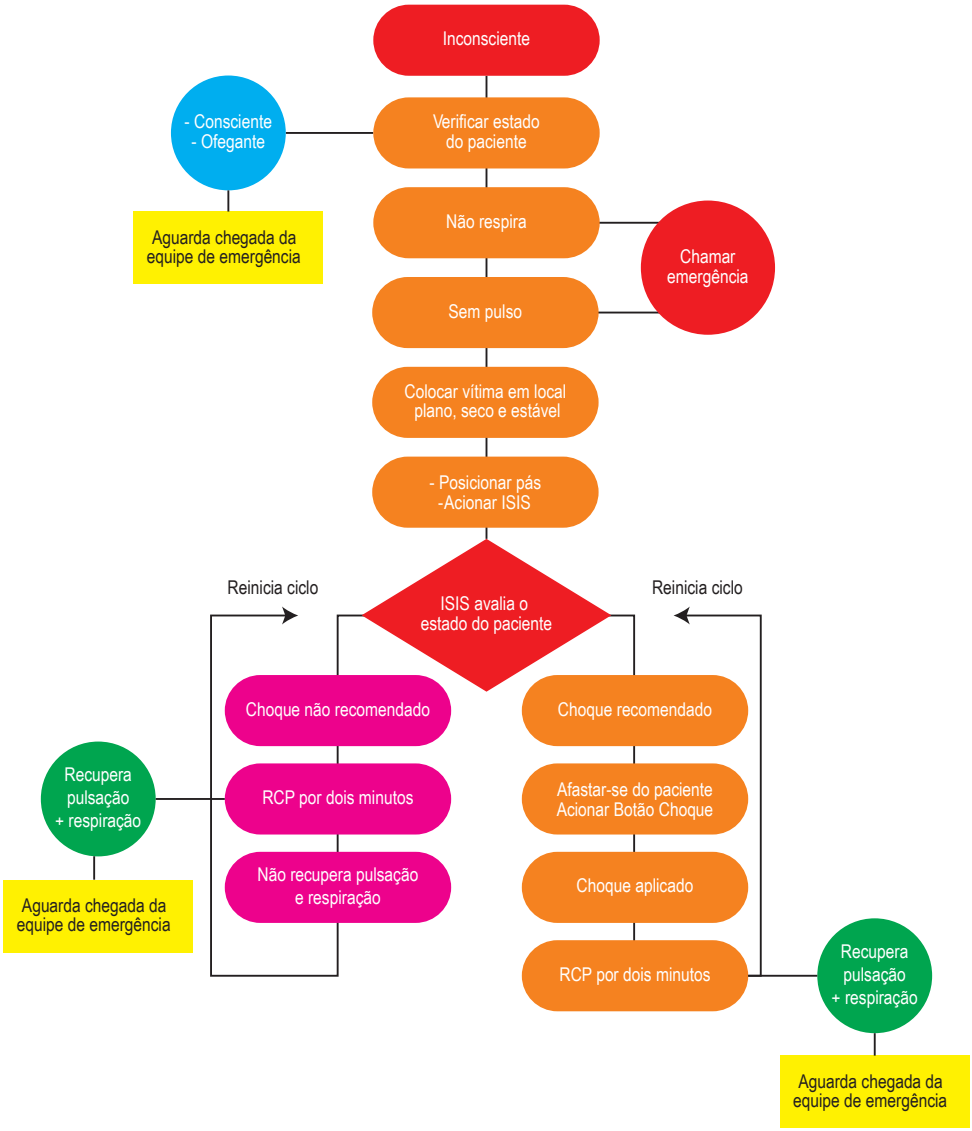
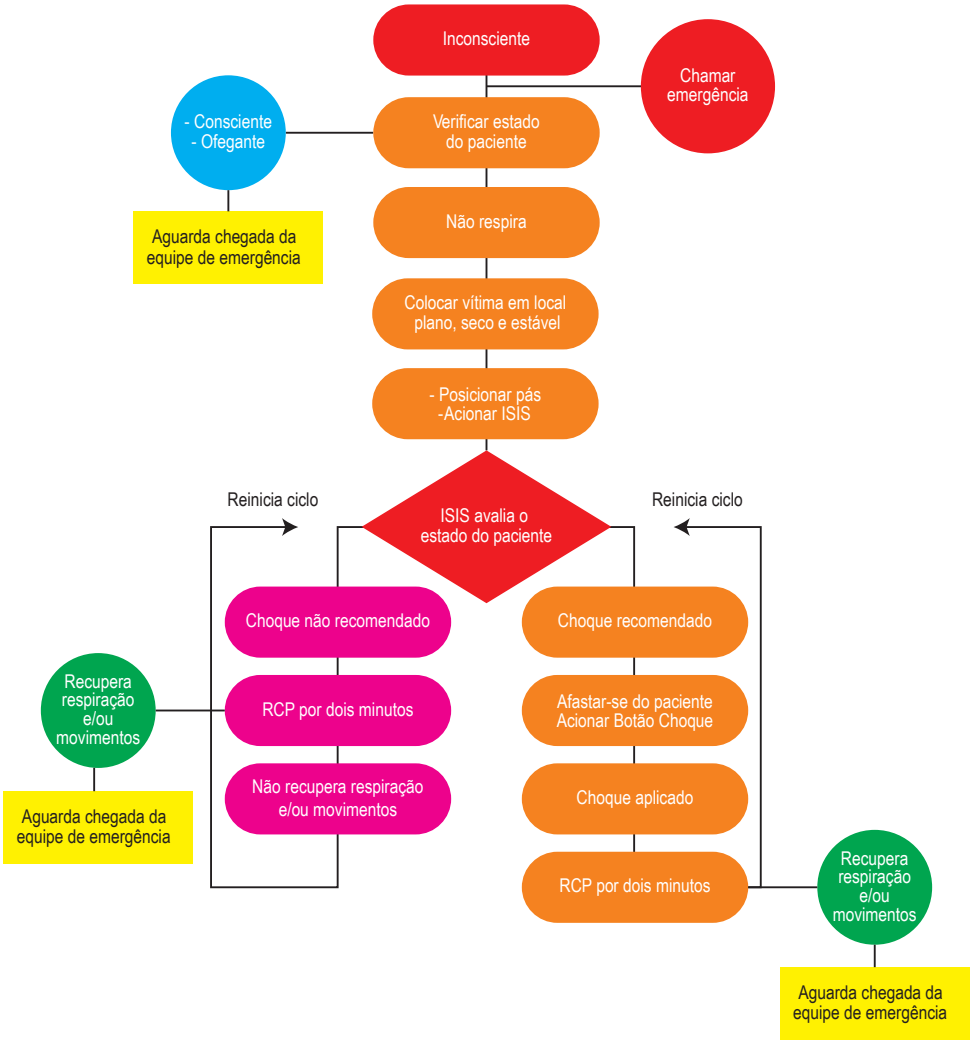


Diagrama simplificado de atendimento em adultos

Leigo

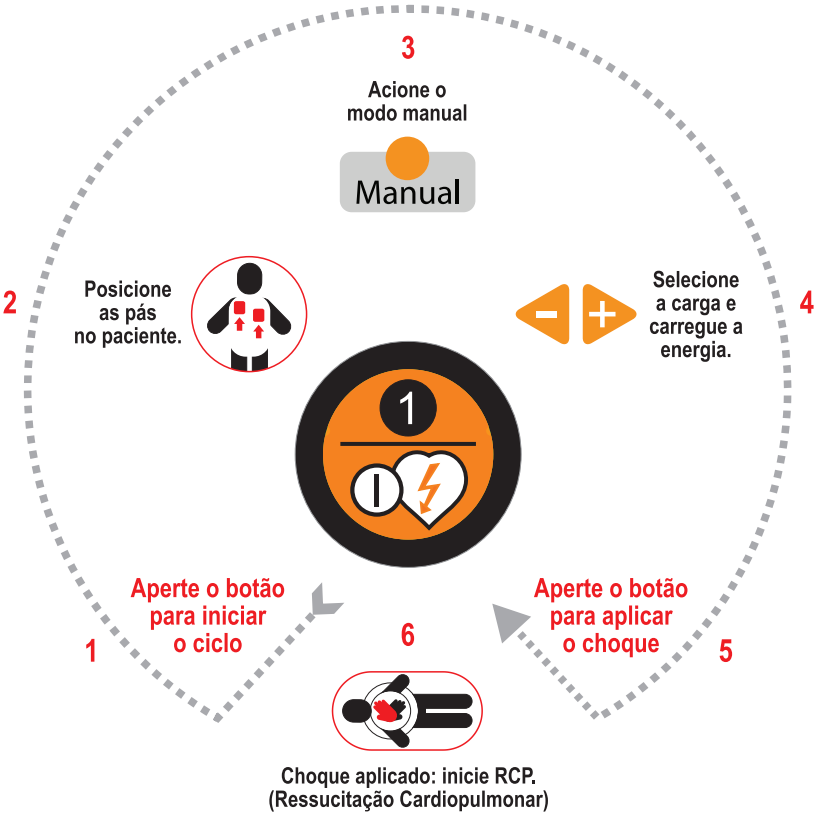


Operação em modo manual

5

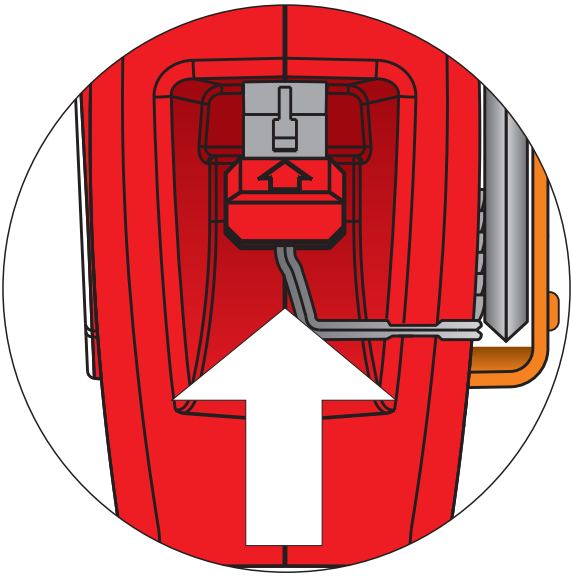
O Ísis PRO permite a operação em modo manual, como um desfibrilador convencional.

Nesta situação o equipamento não interfere no tratamento, sendo o usuário responsável pela escolha da energia, carregamento da carga e aplicação do choque. Após a confirmação da mudança de modo, o Ísis PRO também cessa as orientações sonoras e visuais, além das salvaguardas automáticas contra a aplicação de choques.



ATENÇÃO: o uso do modo manual é responsabilidade do operador. Seu uso por profissional não habilitado pode causar danos graves e até mesmo a morte do paciente.

Passo 1



Antes de iniciar a operação, chame o serviço de emergência.

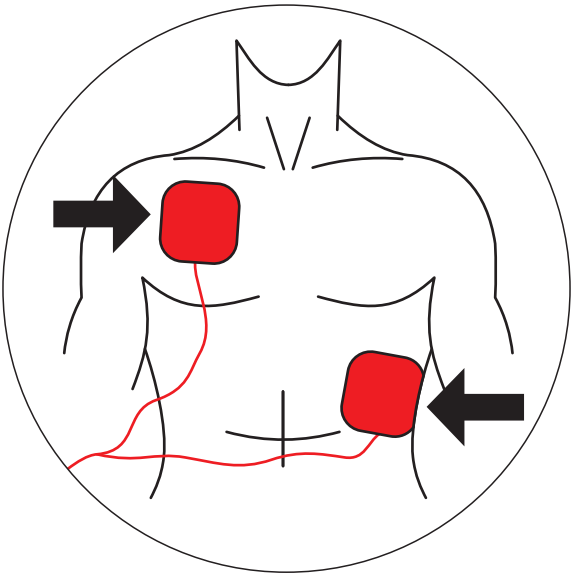
Se as pás descartáveis ainda não estiverem conectadas ao Ísis PRO, realize a ligação inserindo o conector no plug presente na lateral direita do aparelho.

Após descartar as pás usadas, habitue-se a deixar o par de reposição já conectado, evitando ter que realizar este procedimento no momento da emergência.

ATENÇÃO: Este aparelho possui salvaguardas eletrônicas de segurança e não atuará em situações não indicadas.

Verifique o estado do paciente. Só utilize o aparelho se a vítima não estiver respirando.

Passo 2



Retire as pás da embalagem e o filme que protege o adesivo.

Posicione-as no paciente conforme a figura acima, mantendo a parte adesiva em contato com a pele.

Este posicionamento permite que a corrente elétrica circule de uma pá à outra, de forma a abranger toda a caixa toráxica.

ATENÇÃO: a área de contato com as pás deve estar bem seca.

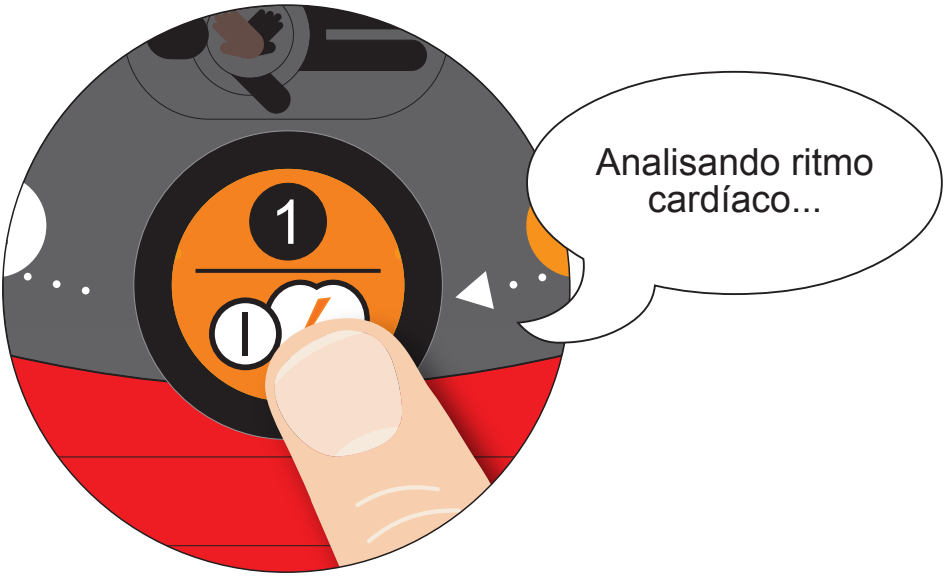
A presença de muitos pelos na região de contato pode atrapalhar a leitura. Neste caso realize a raspagem.

ATENÇÃO: as pás devem ser aplicadas diretamente sobre a pele. NÃO posicione as pás sobre a roupa.

ATENÇÃO: só abra a embalagem e extraia os eletrodos adesivos imediatamente antes do uso.

ATENÇÃO: Um par de eletrodos adesivos pode suportar até 50 descargas de desfibrilação. Porém, uma vez utilizado, mesmo que uma única vez, é aconselhável substituí-lo após 24 horas.

Passo 3

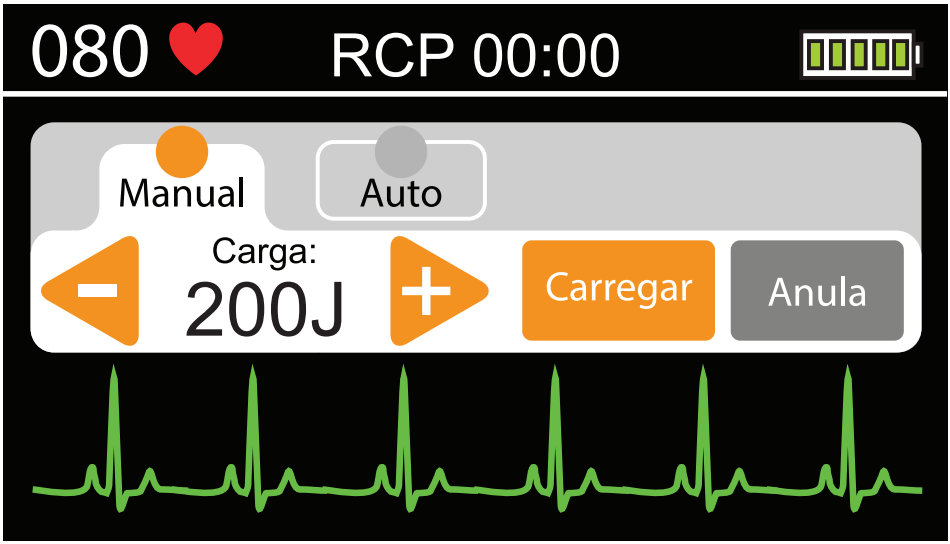


Pressione o botão "INÍCIO".

Na tela do aparelho, pressione o botão MANUAL. Confirme a escolha na tela que aparece em seguida. O Ísis PRO alternará para o modo manual.

Se o usuário não confirmar o modo manual em até 5 segundos, o aparelho retornará ao modo automático.

Passo 4



Utilize os botões **e** **para selecionar a carga desejada.**

Utilize o botão Carregar **para armazenar a carga.**

Pressione o botão **.**

O choque será aplicado.

ATENÇÃO: o usuário não deve tocar no paciente ou em superfícies condutivas em contato com ele durante a aplicação do choque, sob risco de receber uma potente descarga elétrica.

ATENÇÃO: desconectar outros equipamentos que não possuam proteção contra desfibrilação antes de desfibrilar.

Passo 5

Após o choque, inicie a técnica de RCP.

Ver mais na seção 6 - Aplicando o RCP.

Diagrama simplificado de atendimento em adultos

Profissional de saúde

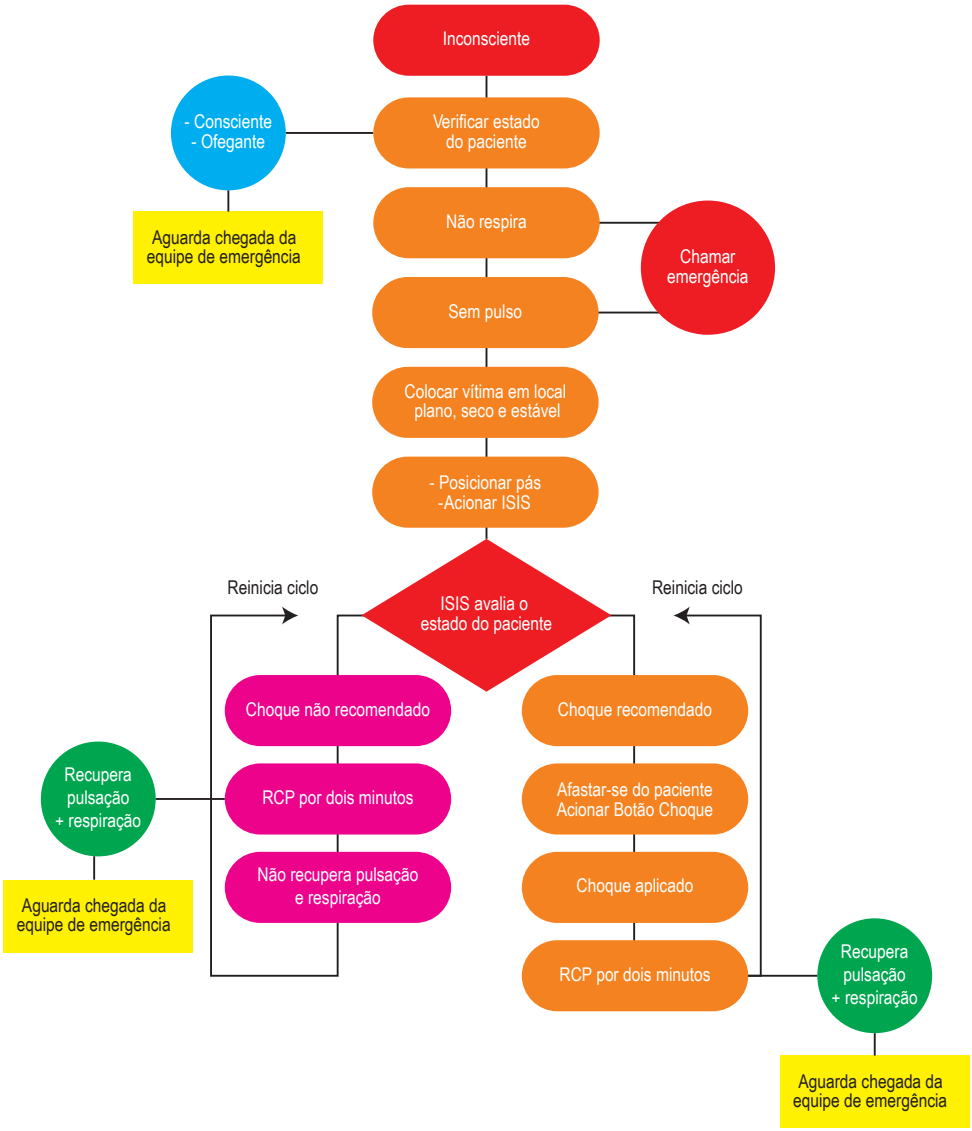
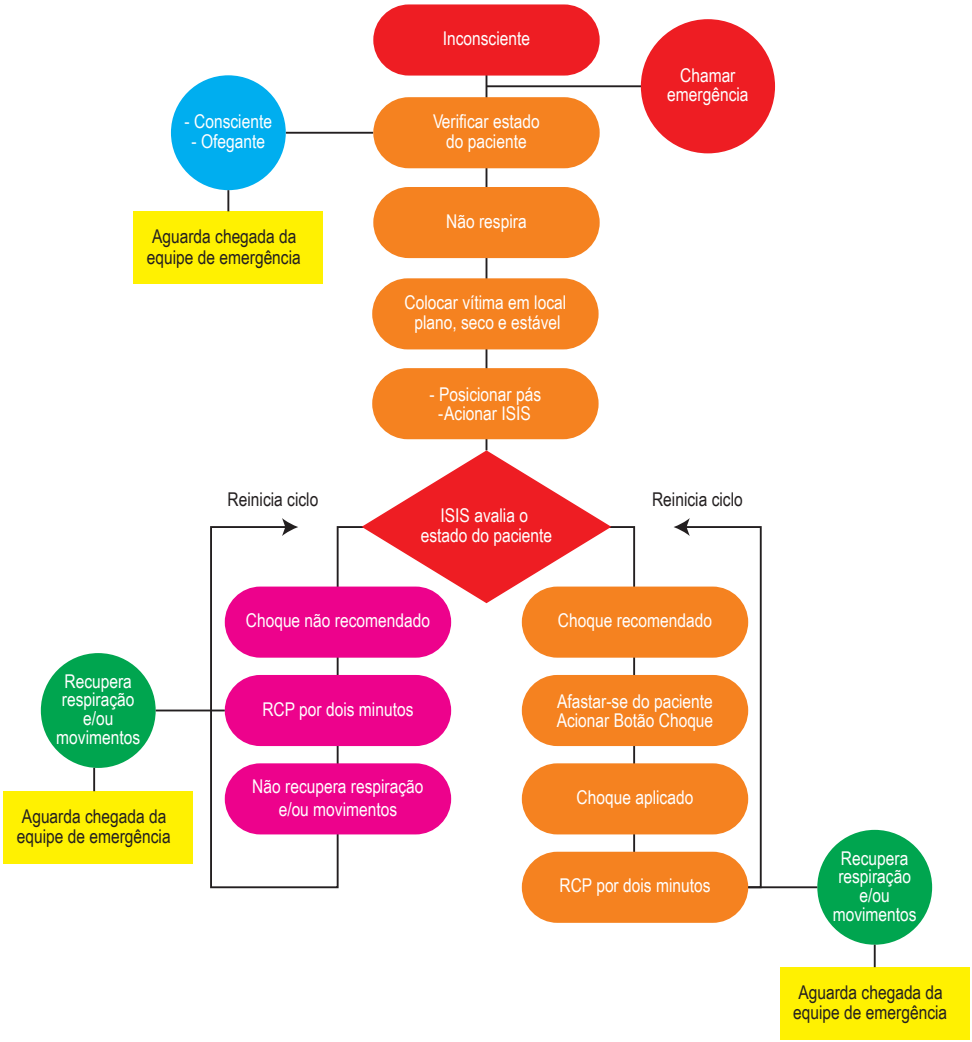


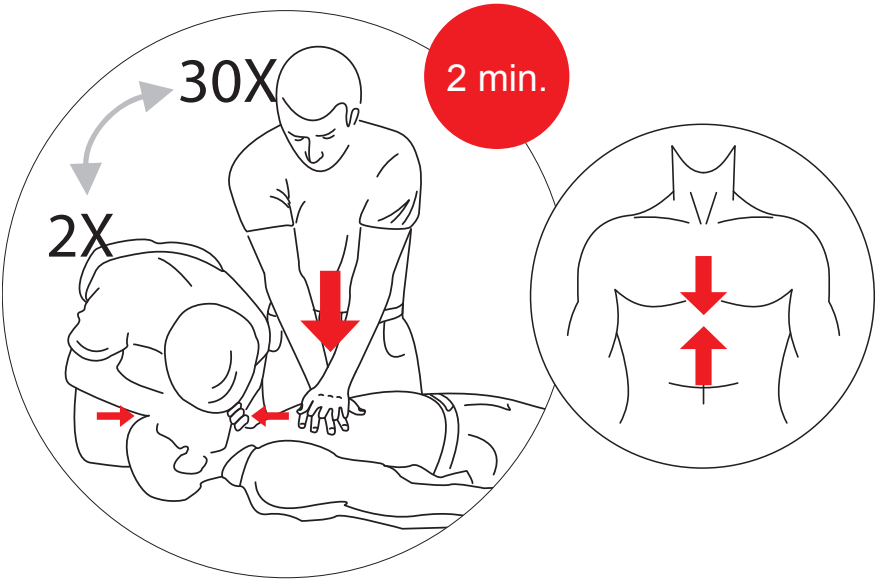
Diagrama simplificado de atendimento em adultos

Leigo



Aplicando o RCP

6



O procedimento de RCP - ressuscitação cardiopulmonar é uma técnica que consiste na estimulação mecânica dos pulmões e do coração. Por meio de ações simples, seu objetivo é manter a oxigenação do cérebro evitando danos irreversíveis.

1) Coloque a vítima deitada de costas em uma superfície plana e dura.

2) Corra os dedos a partir do centro do tórax da vítima, descendo até encontrar o osso pontudo no meio do peito (osso esterno), logo acima do estômago.

3) Mantenha dois dedos logo após este ponto.

4) Coloque a palma da outra mão acima dos dois dedos que marcam a base do Osso Esterno. Esse é o ponto correto da massagem.

5) Sobreponha as duas palmas, mantendo os dedos curvados para cima, sem tocar o tórax. Em crianças pequenas, ao contrário, use os dedos, apenas. Meça a força de acordo com o tamanho da vítima.

6) Mantenha os braços esticados. Aperte o tórax da vítima, pressionando seu coração e solte em seguida. Acompanhe os “BIPS” emitidos pelo Ísis PRO, que marcam o ritmo das compressões. A cada 30 compressões, faça 2 ventilações boca-a-boca.

7) Realizando a respiração boca-a-boca:

- Ponha uma mão na nuca e levante o pescoço; apóie a outra mão na testa e

force a cabeça para trás, para que o ar possa passar.

- Feche as narinas da vítima com os dedos que estão sobre a testa.
- Inspire fundo, e coloque sua boca aberta sobre a boca da vítima (se for uma criança, cubra também o nariz com sua boca).
- Force o ar para dentro dos pulmões da vítima, até que o seu tórax se infle, como em uma respiração normal. Faça isso com suavidade em crianças.
- Permita que a pessoa solte o ar retirando sua boca.

8) A cada intervalo para fazer a respiração boca-a-boca, verifique se o pulso voltou.

O ciclo de massagem e ventilação deverá ser realizado por dois minutos. Se o pulso não voltar reinicie o procedimento de choque com o Ísis PRO.

Após o terceiro ciclo completo de choque e RCP é muito pequena a chance do paciente ser ressuscitado.

ATENÇÃO: as técnicas de RCP demonstradas nesse manual são apenas para referência e não substituem o treinamento especializado presencial obrigatório para profissionais que realizam o atendimento de emergência.

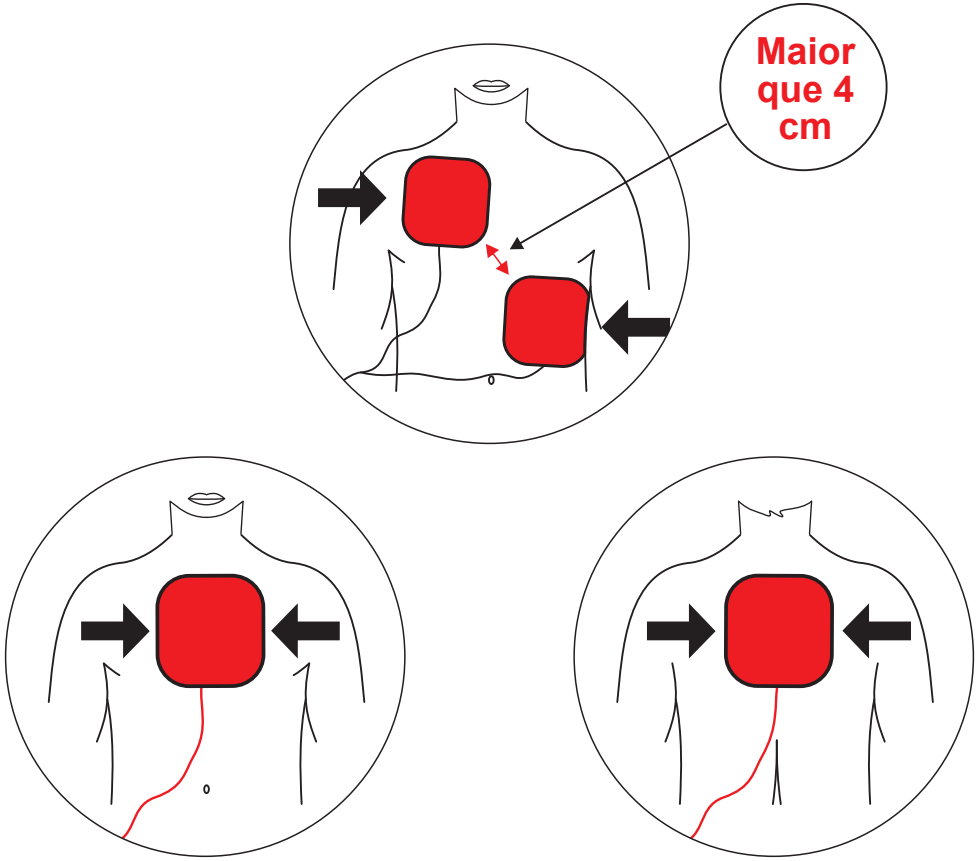
Utilização em crianças

7

Utilização do Ísis PRO em crianças menores de oito anos

O Ísis PRO pode ser utilizado em crianças a partir de um ano de idade, contudo, em pacientes desta idade até os oito anos ou com menos de 25 kg de peso, algumas precauções devem ser tomadas:

- **Utilize pás infantis;**
- **Se as pás não puderem ser posicionadas com uma distância mínima de quatro centímetros entre si, posicione-as uma no peito e outra nas costas da criança.**



Conexão com o PC

8

Introdução

O Ísis PRO pode ser conectado a um PC, possibilitando ao usuário acesso a novas funções como:

- Visualizar, salvar em mídia externa ou imprimir a lista dos últimos 100 eventos.
- Visualizar, salvar em mídia externa e imprimir a atividade de ECG das últimas duas horas.
- Alterar configurações operacionais do Ísis PRO (somente para técnico autorizado).
- Verificar e atualizar a versão de firmware do equipamento (somente para técnico autorizado).

Requisitos

A ligação do Ísis PRO a um PC requer a instalação do aplicativo Soft DEA no microcomputador ao qual se fará a conexão. Este software está presente no CD que acompanha o aparelho.

Para instalação do Soft DEA, observe os seguintes requisitos:

- Sistema operacional Windows XP, Windows Vista ou Windows 7
- CPU de 300 MHz ou mais rápida
- Dois GB de espaço livre em disco
- Mínimo 512 MB de RAM (recomendado 1 GB)
- Unidade leitora de CD ou DVD ROM

Para ligação física com o PC:

- Uma porta USB livre

Instalação do Soft DEA

- Insira o CD do programa no drive de CD/DVD ROM.
- Se o instalador não iniciar automaticamente, localize o arquivo “softdeasetup.exe” no CD do programa e dê um duplo clique.
- Siga as instruções de instalação que aparecem na tela.

Conexão do Ísis PRO ao PC

- Conecte o equipamento somente após a instalação do Soft DEA.
- Após a instalação, conecte o aparelho por meio do cabo USB fornecido.
- Será solicitado o local onde estão os drivers do dispositivo a serem instalados. Eles se encontram na pasta: C:\Arquivos de programas\Instramed\Soft DEA\DRIVERS.
- Inicie o aplicativo Soft DEA.
- Na tela de seleção do idioma, escolha entre Espanhol, Inglês ou Português. Essa seleção só precisa ser feita na primeira vez em que o programa é iniciado.
- Após a realização da leitura dos dados do Ísis PRO (ver seção a seguir), o ECG e a lista de eventos deverão aparecer na tela do programa.

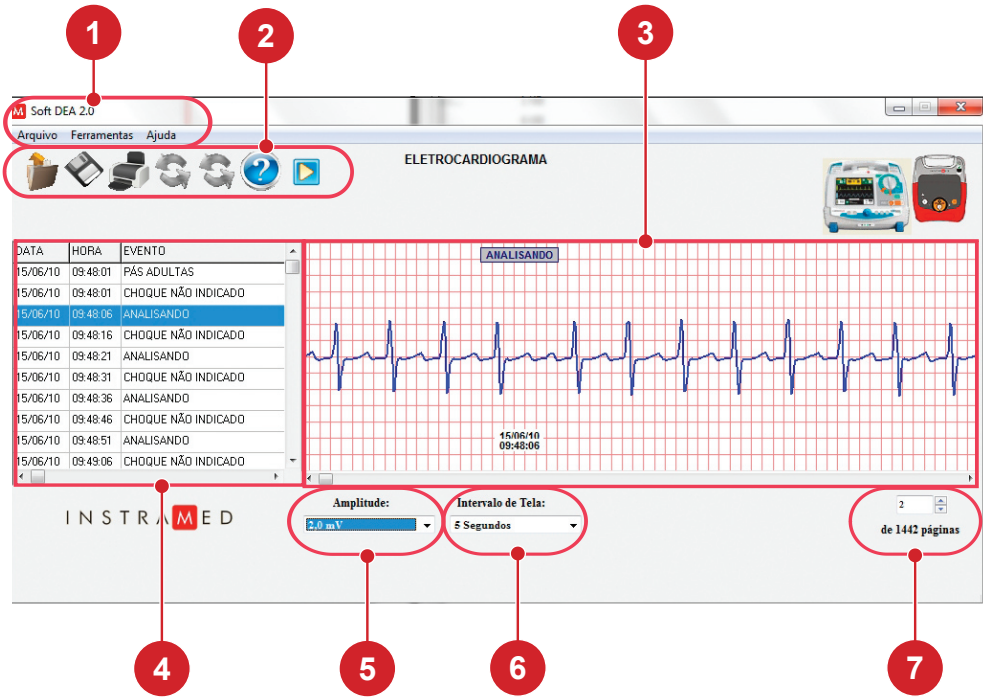
ATENÇÃO: o equipamento não deve estar conectado ao paciente quando for efetuada a comunicação via USB com o aplicativo Soft DEA.

ATENÇÃO: O equipamento bloqueia a operação com paciente quando for efetuada a comunicação via USB com um PC.

Operando o Soft DEA

9

Interface



1. Barra de menus
2. Barra de atalhos
3. Janela de visualização de ECG
4. Janela de visualização de eventos
5. Seleção de amplitude
6. Seleção de intervalo de tela
7. Seleção da página

1 - Barra de menus

A barra está organizada em três listas de comandos descritos a seguir:

Arquivo:

- ABRIR - Abre um arquivo previamente salvo pelo Soft DEA.
- SALVAR - Salva o conjunto de informações que está sendo visualizado naquele momento.
- IMPRIMIR - Imprime o conjunto de informações que está sendo visualizado naquele momento. Pode-se optar por imprimir todo o gráfico, somente a lista de eventos, a página atual ou um intervalo de páginas definidas na caixa de diálogo de impressão.

  Permite, ainda, anexar à impressão os dados de paciente, socorrista, local e comentários.
- CONFIGURAR IMPRESSORA - Configura as opções de impressão.
- SAIR - Fecha o Soft DEA.

Ferramentas:

- APAGAR CARTÃO - Limpa o conteúdo da memória do Ísis PRO.
- ATUALIZAR RELÓGIO - Permite alterar data e hora do relógio interno do equipamento.
- LER DO DISPOSITIVO - Carrega no Soft DEA o conjunto de dados disponíveis no Ísis PRO atualmente conectado.
- ALTERAR IDIOMA - Altera o idioma da interface do Soft DEA. As três opções são: Espanhol, Inglês ou Português.

Ajuda:

- SOBRE - Informações sobre versões do software e firmware.
- COMO UTILIZAR - Fornece informações sobre a utilização do aplicativo.

NOTA: O Soft DEA utiliza a extensão de arquivo *.dea.

NOTA: A memória interna do Ísis PRO comporta um total de 100 eventos ou duas horas de gravação de ECG.

ATENÇÃO: Sempre que a capacidade da memória interna atingir seu limite, os eventos anteriores a 100 serão substituídos pelas novas informações.

ATENÇÃO: A substituição do firmware do produto deverá ser realizada por técnico qualificado Instramed. A realização incorreta deste procedimento impedirá o funcionamento do equipamento.

2 - Barra de atalhos

A barra de atalhos oferece acesso rápido à funções importantes do Soft DEA:

Da esquerda para direita:

- ABRIR - Abre um arquivo previamente salvo pelo Soft DEA.
- SALVAR - Salva o conjunto de informações que está sendo visualizado naquele momento.
- IMPRIMIR - Imprime o conjunto de informações que está sendo visualizado naquele momento. Pode-se optar por imprimir todo o gráfico, somente a lista de eventos, a página atual ou um intervalo de páginas definidas na caixa de diálogo de impressão.

  Permite, ainda, anexar à impressão os dados de paciente, socorrista, local e comentários.
- LER DADOS DO DEA - Faz o download das informações contidas no Ísis PRO que esteja conectado ao PC.
- COMO UTILIZAR - Fornece informações sobre a utilização do aplicativo.
- EXECUÇÃO AUTOMÁTICA DO ECG - O eletrocardiograma passa automaticamente pela tela, assim como os comandos de voz referentes ao histórico gravado.

3 - Janela de visualização do ECG

Após o download das informações contidas na memória do Ísis PRO, nesta área serão apresentadas as curvas de ECG, além de informações pontuais relacionadas aos eventos.

4 - Janela de visualização de eventos

Após o download das informações contidas na memória do Ísis PRO, nesta área será apresentada a lista de eventos armazenada pelo aparelho, em ordem cronológica. Para visualizar um evento na tela principal, dê um duplo clique sobre ele.

Definição dos eventos apresentados:

- DESCARGA INTERNA - Energia descarregada internamente, devido ao tempo excessivo de pressionamento do botão início.
- TRATAMENTO REALIZADO - Choque foi entregue ao paciente.
- CHOQUE INDICADO - Choque indicado, devido ao padrão de fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular do paciente.
- CHOQUE NÃO INDICADO - Choque não foi indicado, devido ao padrão de eletrocardiograma não necessitar de choque.
- ANALISANDO - DEA analisando ritmo cardíaco.
- ASSISTOLIA - Assistolia detectada.
- PÁS DESCONECTADAS - Pás foram desconectadas.
- PÁS INFANTIS - Pás infantis foram conectadas ao aparelho.
- PÁS ADULTAS - Pás adultas foram conectadas ao aparelho.
- LIGADO - O equipamento foi Ligado.
- RCP - Equipamento indicando o procedimento de RCP.

5 - Seleção de amplitude

A lista suspensa da caixa de seleção de amplitude da curva de ECG, permite definir valores entre 0.5 mV até 3.0 mV.

6 - Seleção de intervalo de tela

A lista suspensa da caixa de seleção de intervalo de tela da curva de ECG permite definir valores de 1 a 60 segundos.

7 - Seleção da página

Entre com o valor numérico ou utilize as setas para definir o número da página para visualização da curva de ECG. O volume de informação de cada página varia conforme os critérios definidos na seleção de amplitude ou intervalo de tela.

Precauções, restrições e advertências

10

O Ísis PRO é um aparelho construído dentro das normas NBR e IEC, prevendo total segurança ao paciente e ao operador. No entanto, deverão ser observados todos os itens de segurança como descrito a seguir:

O Ísis PRO poderá ter sua operação afetada pela presença de fontes de energia eletromagnética, tais como equipamentos eletrocirúrgicos e computação tomográfica (CT).

Compatibilidade eletromagnética (advertências e avisos)

AVISO: A utilização do Ísis PRO requer precauções especiais em relação a compatibilidade eletromagnética de acordo com as informações contidas neste manual.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis, como telefones celulares, podem afetar o funcionamento do Ísis PRO.

O comprimento máximo dos cabos dos acessórios para atender aos requisitos de compatibilidade eletromagnética é de 2,5 m.

Todas as partes e acessórios que acompanham o equipamento, listadas a seguir, atendem os requisitos de compatibilidade cletromagnética.

- **Par de pás adesivas descartáveis tamanho adulto**
- **Par de pás adesivas descartáveis tamanho infantil**
- **Fonte para carregar a bateria interna**
- **Cabo USB**

Advertência: A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados, à exceção dos acessórios e cabos vendidos pela Instramed como peça de reposição, pode resultar em um acréscimo de emissão ou decréscimo da imunidade do equipamento.

O Ísis PRO não deve ser utilizado muito próximo ou sobre outros equipamentos.

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Ísis PRO é destinado para utilização em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Ísis PRO garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios	**Conformidades**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Ísis PRO utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe B	O Ísis PRO é adequado para utilização em todos os estabelecimentos. Inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimentem edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000- 3-2	Classe A	
Emissão devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA É essencial que a real eficácia da blindagem de RF e a real atenuação do filtro de RF do local blindado sejam verificados para garantir que elas atendam ou excedam os valores mínimos especificados.		

Imunidade eletromagnética - Geral

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O Ísis PRO é destinado para uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do Ísis PRO deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ Trem de pulsos (“Brust”) IEC61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/ saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/ saída	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de uma ambiente hospitalar ou comercial típica.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de uma ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para ciclo de 5 segundos	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para ciclo de 5 segundos	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Ísis PRO exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Ísis PRO seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem ser aqueles de um ambiente hospitalar ou comercial típico..
NOTA U_T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio			

Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvele o Ísis PRO

O Ísis PRO é destinado para utilização em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do Ísis PRO deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Ísis PRO, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada:**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora a das bandas[a] ISM	$[V_1]V$	$d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	10Vrms 150 kHz até 80 MHz fora a das bandas[a] ISM	$[V_2]V$	$d=\left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
RF Conduzida IEC 61000-4-6	10V/m 80MHz até 2,5GHz	$[E_1]V/м$	$d=\left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d=\left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz até 2,5 GHz
			Onde “P” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “d” é distância de separação recomendada em metros (m)[b] A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada por meio de uma inspeção eletromagnética no local, [c] deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.[d] Pode ocorrer interferência ao redor de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150kHz e 80MHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553Mhz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz; e 40,66MHz até 40,70MHz.
[b] Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150kHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz têm a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.
[c] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Ísis PRO é usado excede o nível de conformidade de RF utilizado acima, deve-se verificar se a operação do Ísis PRO está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Ísis PRO.
[d] Acima da faixa de 150kHz até 80MHz, a intensidade do campo deve ser menor que $[V_1]V/m$.

Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Ísis PRO

O Ísis PRO é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Ísis PRO pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o Ísis PRO como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM $d=\left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d=\left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d=\left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) pode ser determinada por meio da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde “P” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: Nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150kHz a 80MHz estão 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553 MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz; e 40,66MHz até 40,70MHz.
NOTA 3: Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150kHz e 80MHz e na faixa de frequência 80MHz até 2,5GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móvel/portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes.
NOTA 4: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Algoritmo de análise de ECG

Bases de dados utilizadas para testes do algoritmo de reconhecimento da FV/TV:

- *MIT-BIH Arrhythmia Database.*
- *MIT-BIH Atrial Fibrillation Database.*
- *MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database.*
- *European Society of Cardiology Arrhythmia Database.*
- *Creighton University Arrhythmia Database.*

Relatório de ensaio:

- **Métodos de gravação:** os arquivos foram aquisicionados via internet pelo banco de dados do MIT-BIH e utilizados via computador.
- **Fontes dos ritmos de ECG:** MIT-BIH, em http://ecg.mit.edu/
- **Critérios de seleção de ritmo:** os ritmos foram selecionados de acordo com as anotações presentes no banco de dados MIT-BIH.
- **Critérios e métodos de anotação:** os ritmos foram reconhecidos e anotados em arquivo separado. Posteriormente foram reconhecidos e comparados para cálculo de sensitividade e especificidade.

	FV/TV	Ritmos Não Choque
Choque INDICADO	A	B
Choque Não INDICADO	C	D

$$\text{Sensibilidade} = \frac{A}{A + C}$$

$$\text{Especificidade} = \frac{D}{B + D}$$

A sensibilidade é a capacidade, em percentual, do aparelho de distinguir corretamente um ritmo passível de ser desfibrilado.

A especificidade é a capacidade, em percentual, do aparelho de distinguir corretamente um ritmo passível de NÃO ser desfibrilado.

A = Verdadeiro positivo

B = Falso positivo

C = Falso negativo

D = Verdadeiro negativo

Um verdadeiro positivo (A) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **corretamente** um ritmo passível de **choque**.

Um falso positivo (B) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **erradamente** um ritmo passível de **choque**.

Um falso negativo (C) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **erradamente** um ritmo passível de **NÃO choque**.

Um verdadeiro positivo (D) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **corretamente** um ritmo passível de **NÃO choque**.

Valores medidos com o uso do DEA utilizando o banco de dados especificado:

	FV/TV	Ritmos Não Choque
Choque INDICADO	329	23
Choque Não INDICADO	10	454

Sensibilidade = 97.05%

Especificidade = 95,18%

Tipos de arritmias analisadas:

Não choque:

- Ritmo sinusal/taquicardia sinusal/bradicardia sinusal;
- Taquicardia atrial;
- Fibrilação atrial;
- Flutter atrial;
- Taquiarritmia supraventricular;
- Ritmo normal com extrassístoles;
- Ritmos sinusais com marcapasso;
- Assistolia.

Choque:

- Taquicardia ventricular com diversas amplitudes e larguras de QRS.
- Fibrilação ventricular com diversas amplitudes.

Classes de Ritmo	Especificações
Choque - FV	O Ísis PRO satisfaz os requisitos da IEC 60601-2-4 para sensibilidade > 90%
Choque - TV	O Ísis PRO satisfaz os requisitos da IEC 60601-2-4 para sensibilidade > 75%
Ritmos não passíveis de choque	O Ísis PRO satisfaz os requisitos da IEC 60601-2-4 para especificidade > 95%

Especificações

11

Especificações gerais

Dimensões:	22,0 cm (L) 13,0 cm (P) 29,0 cm (A)
Peso:	Aparelho - 2,90 Kg
Bateria interna:	Tipo: Li-ion, 14,4VDC 4,0 A/h Duração: 10 horas em modo de reconhecimento de ritmo cardíaco (bateria com carga plena), ou um mínimo de 200 choques em 200 Joules. Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 5 horas.
Fonte do carregador da bateria:	Rede elétrica 100 – 240 V/50-60 Hz Consumo (máximo): Rede elétrica 1 A Saída: 24 VDC, 1,5 A
Armazenamento da bateria:	O armazenamento da bateria por longos períodos em temperaturas acima de 35 °C reduzirá a capacidade da bateria e diminuirá sua vida útil.
Escalas para desfibrilação pré-ajustadas:	Adulto: 1° choque - 150J; choques seguintes - 200J Infantil: 50J
Armazenamento memória interna:	100 eventos ou 2 horas de gravação do ECG
Índice de proteção	IPX0

Classificação:	Equipamento energizado internamente Tipo CF
Modo de funcionamento:	Operação Contínua
Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga:	20s
Tempo máximo desde o início da operação até a prontidão para descarga na energia máxima:	25s

Especificações ambientais

Temperatura:	Operacional: 0 a 50°C. Armazenamento: 0 a 70°C.
Umidade:	Operacional: 10 a 95% RH, sem condensação. Armazenamento: 10 a 100% RH, sem condensação.

Desfibrilador

Forma de onda:	Exponencial truncada bifásica. Parâmetros de forma de onda ajustados em função da impedância do paciente.
Aplicação de choque:	Por meio de pás adesivas multifuncionais.
Comandos:	Botão Painel frontal (ligar/desligar)
Escalas para desfibrilação:	Adulto: 150J e 200J Infantil: 50J

Seleção adulto/infantil:	Automático pelo tipo de pás.
Comando de carga:	Automático após identificar arritmia.
Comando de choque:	Botão no painel frontal, quando piscando.
Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga:	20s. O detector e reconhecedor de ritmos não continua analisando o ECG após detectado um ritmo passível de desfibrilação.
Tamanho das pás:	Adulto = área: 82 cm^2. Infantil = área: 30 cm^2.
Tensão de saída máxima:	2000V.
Corrente de saída máxima:	80A (25Ω).

Precisão da energia aplicada:

Energia selecionada	Impedância							Precisão
	25	50	75	100	125	150	175	
50	49,0	52,0	53,0	52,5	51,5	48,0	45,5	±15%
150	143,0	151,5	155,0	153,0	148,0	141,0	137,0	±15%
200	191,5	201,5	205,5	206,0	203,5	192,0	177,0	±15%

Tabela de respostas às impedâncias de paciente:

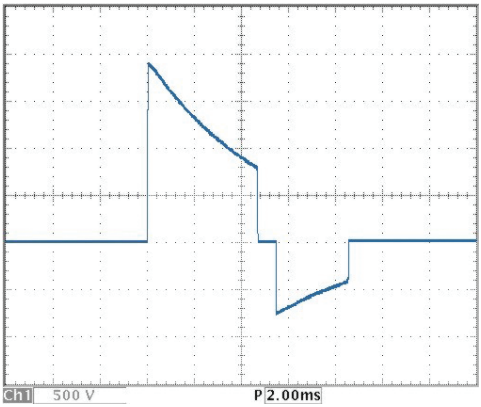
Impedância do Paciente	Choque
Curto-circuito	Inibe choque
< 25 Ohms	Inibe choque
> 25 Ohms e < 300 Ohms	Choque entregue com forma de onda ajustada à impedância do paciente
> 300 Ohms	Inibe choque
Circuito aberto	Inibe choque

Tabela do detector e reconhecimento de ritmos de ECG:

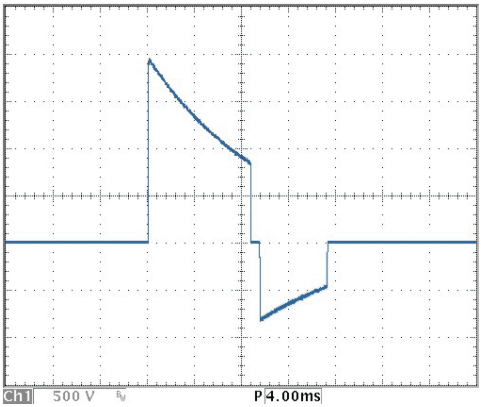
	FV e TV	Todos os outros ritmos de ECG
Choque Indicado	329	23
Choque não indicado	10	454

Sensitividade: 97,05%
Especificidade: 95,18%
Testes realizados com o banco de dados MIT-BIH

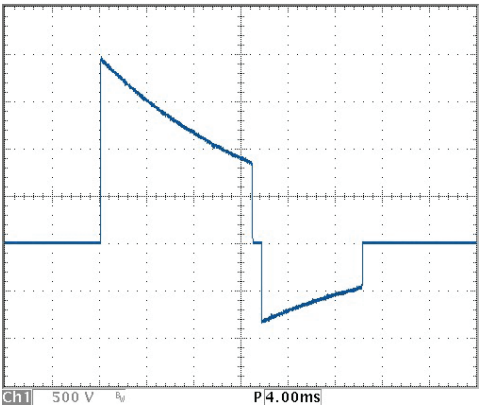
Os valores do eixo Y são referentes à tensão (volts) e os valores do eixo X são referentes ao tempo (milisegundos).



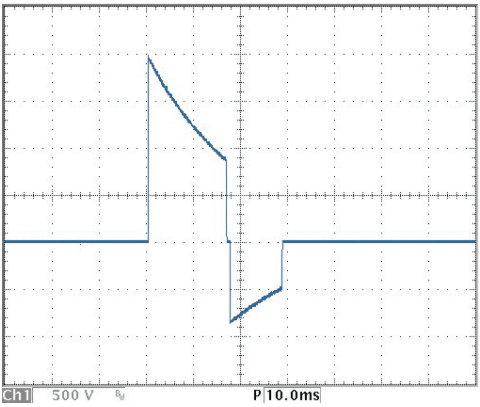
Energia de 200J sobre impedância de 25R.



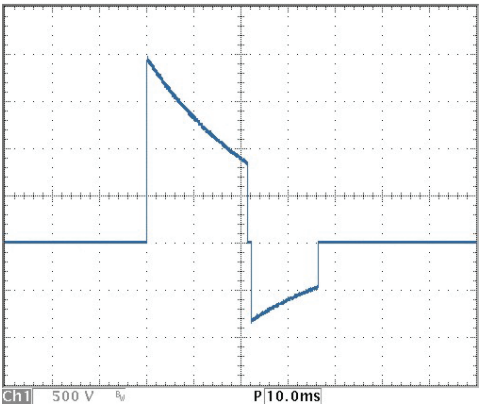
Energia de 200J sobre impedância de 50R.



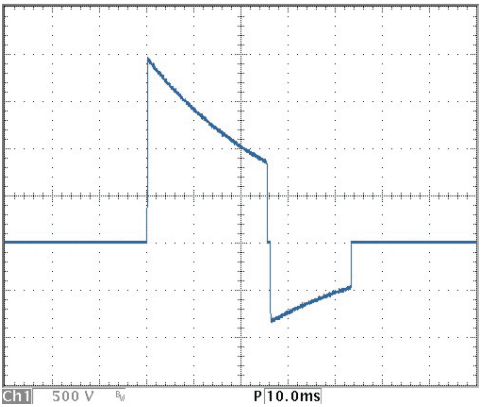
Energia de 200J sobre impedância de 75R.



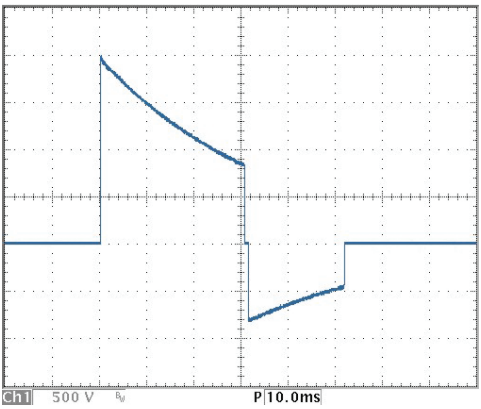
Energia de 200J sobre impedância de 100R.



Energia de 200J sobre impedância de 125R.



Energia de 200J sobre impedância de 150R.



Energia de 200J sobre impedância de 175R.

Inspeção e manutenção

12

Manutenção preventiva

A Instramed recomenda que o equipamento seja examinado por técnico qualificado a cada 12 meses. Contate a fábrica para obter informações sobre o pessoal treinado para execução da manutenção preventiva.

Recomenda-se que sejam feitas inspeções periódicas no cabo de alimentação elétrica do carregador de bateria, nos demais cabos e nos conectores, observando eventuais rupturas do isolamento ou dos condutores internos.

Deve-se verificar, pelo menos a cada 30 dias, o status do indicador de estado operacional. (ver página 20 - Indicador do estado operacional)

Manutenção corretiva

Reparos no equipamento só poderão ser efetuados pela Instramed ou representante autorizado, sob pena de perda da validade da garantia.

Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário.

ATENÇÃO: É necessária uma manutenção periódica independentemente da frequência de uso do equipamento.

Garantia

13

A Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., garante o funcionamento do equipamento descrito neste certificado por um período de 12 (doze) meses, contados da data de entrega, contra defeitos de material ou de fabricação que impeçam seu correto funcionamento de acordo com as especificações anunciadas neste manual, desde que respeitadas as condições definidas neste certificado.

Dentro do período de garantia a Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., ou seu representante, consertará ou, a seu critério, substituirá as peças defeituosas sem qualquer ônus ao proprietário do equipamento.

A presente garantia perderá sua validade se o equipamento sofrer qualquer dano provocado por acidente, agentes da natureza, ligação errada à rede elétrica, uso em desacordo com o manual de operações ou em condições anormais de funcionamento.

A tentativa de violação, ajustes ou conserto deste equipamento por pessoas não credenciadas pela Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., implicará na perda total da garantia. O mesmo acontecerá se houver rasuras ou adulterações neste certificado de garantia, na nota fiscal de compra ou no número de série do aparelho.

A Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., não se responsabiliza pelo uso inadequado deste equipamento por pessoas que não estejam familiarizadas com o seu funcionamento ou com as técnicas recomendadas neste manual.

EQUIPAMENTO: _____

NÚMERO DE SÉRIE: _____

ADQUIRIDO EM: _____

NOTA FISCAL NÚMERO: _____

iSiS PRO

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO
COM FUNÇÃO MANUAL

INSTRAMED

www.instramed.com.br
(51) 3073 8200